



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 22]

नई दिल्ली, शनिवार, जनवरी 17, 1981/पौष 27, 1902

No. 22]

NEW DELHI, SATURDAY, JANUARY 17, 1981/PAUSA 27, 1902

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate  
compilation

परिवार और स्वास्थ्य कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 17 जनवरी, 1981

सा० का० नि० 27(प्र)--घोषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय प्रारूप नियम, घोषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षाानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं० सा०का०नि० 216 तारीख 8 फरवरी, 1980 तथा सा० का० नि० 864, तारीख 8 अगस्त, 1980 के अधीन भारत के राजपत्र, भाग 2, खण्ड 3, उपखण्ड (i), तारीख 23 फरवरी, 1980 तथा 16 अगस्त, 1980 के पृष्ठ 347 और 1863 पर प्रकाशित किए गए थे, जिनमें उन सभी व्यक्तियों से, इस तारीख से नब्बे दिन के अवसान के पूर्व आशेष और सुझाव मांगे गए थे जिसको राजपत्र की प्रतियां, जिसमें उक्त अधिसूचनाएं हैं, जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं ;

और उक्त राजपत्र जनता को 10 मार्च, 1980 और 30 अगस्त, 1980 को उपलब्ध कर दिए गए थे ;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों की वाचन जनता से प्राप्त आशेषों और सुझावों पर विचार कर लिया है ;

अतः, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करने हुए, घोषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् घोषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:--

1 (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम घोषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम 1981 है ।

(2) नियम 2(ख), नियम 2(ग), जहां तक कि इसका संबंध "ऐसी विनियमितियों जिनमें अनुसूची ब में विनिर्दिष्ट एकल सक्रिय संघटक के रूप में कोई घोषधि है" के उपबन्धों से है, और नियम 31 अगस्त, 1981 को प्रवृत्त होंगे तथा इन नियमों के शेष उपबन्ध राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।

2. घोषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के (जिन्हें हमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) नियम 98 के उपनियम (1) के कण्ट (i) में,--

(क) "इस प्रयोजनार्थ" शब्दों के स्थान पर "(क) इस प्रयोजनार्थ" कौष्टक, अक्षर और शब्द रखे जाएंगे ;

(ख) "घोषधि का विनिर्दिष्ट नाम उसी प्रकार सहजदृश्य रूप में प्रदर्शित किया जाएगा जिस प्रकार कि व्यापार नाम, यदि कोई है, प्रदर्शित किया जाता है शब्दों के स्थान पर" घोषधि का विनिर्दिष्ट

नाम व्यापार नाम से, यदि कोई हो, अधिक सहज-रूप में मुद्रित किया या लिखा जाएगा और व्यापार नाम उचित नाम के ठीक पश्चात् या उसके नीचे प्रदर्शित किया जाएगा, और” शब्द रखे जाएंगे।

(ग) इस प्रकार सध्याकृत उप खण्ड (क) के पश्चात् निम्नलिखित उपखण्ड अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“(ख) निम्नलिखित विनियमों पर केवल औषधि के विशेष नाम का, न कि व्यापार नाम का लेवल लगाया जाएगा :—

(1) ऐसी विनियमितियां जिनमें कोई नई औषधि एकल सक्रिय संघटक के रूप में समाविष्ट है और जो नियम, 30क, 69ख या 75 ख के अधीन अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा इस शर्त के अधीन रहते हुए कि उनका विपणन केवल मूल नाम के अधीन ही किया जाना चाहिए, अनुमोदित है।

(2) ऐसी विनियमितियां जिनमें अनुसूची घ में विनिरिखित एकल सक्रिय संघटक के रूप में कोई औषधि है।”

30. उक्त नियमों में, अनुसूची ‘फ’ के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची अन्तःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :—

#### अनुसूची ब

[नियम 96 (1) (i) (घ) देखिए]

औषधियों के नाम जिनका विपणन केवल मूल नाम के अधीन किया जाएगा :—

1. एनलजीन
2. एस्पिरिन और उसके लवण
3. क्लोरप्रोमेजिन और उसके लवण
4. फेरस सल्फेट
5. पीपेराजिन और उसके लवण

[सं. X 11013/7/79-डी० एम्.एम० एस०]

एम० सी० दी० मणी अपर सचिव

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 17th January, 1981

**G.S.R. 27(E).**—Whereas certain draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, were published, as required by section 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at pages 347 and 1864 of the Gazette of India, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 23rd February, 1980 and the 16th August, 1980 respectively, under the notifications of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), Nos. G.S.R. 216, dated the 8th February, 1980 and G.S.R. 864, dated the 8th August, 1980 respectively, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of ninety days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said respectively notifications were made available to the public :

And whereas the said Gazette were made available to the public on the 10th March, 1980 and the 30th August, 1980 respectively,

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government :

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1 (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1981.

(2) Rule 2(b), rule 2(c), in so far as it relate to the provision of “preparations containing any drug specified in Schedule W as the single active ingredient”, and rule 3, shall come into force on the 1st day of August, 1981, and the remaining provisions of these rules shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 96, in sub-rule (1), in clause (i),—

(a) for the words “For this purpose,” the brackets letter and words “(A) For this purpose,” shall be substituted ;

(b) for the words “the proper name of the drug shall be given, in an equally conspicuous manner as the trade name, if any, and shall be”, the words “the proper name of the drug shall be printed or written in a more conspicuous manner than the trade name, if any, which shall be shown immediately after or under the proper name and shall be” shall be substituted ;

(c) after sub-clause (A) as so numbered, the following sub-clause shall be inserted, namely :—

“(B) The following preparations shall be labelled only with proper name of the drug and not with any trade name :—

(i) Preparations containing any new drug as the single active ingredient and approved under rule 30A, 69B or 75B by the licensing authority subject to the condition that such preparations should be marketed under a generic name only.

(ii) Preparations containing any drug specified in Schedule W as the single active ingredient”.

3 In the said rules, after Schedule V, the following Schedule shall be inserted, namely :—

### SCHEDULE W

[See rule 96(1)(i) (B)]

Name of the drugs which shall be marketed under generic names only

1. Analgin.
2. Aspirin and its salts
3. Chlorpromazine and its salts
4. Ferrous Sulphate.
5. Piperazine and its salts.

[No X 11013/7/79-D&MS]

C V. S. MANI, Addl. Secy.